



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Annals of Physical and Rehabilitation Medicine 57 (2014) 159–168

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



Original article / Article original

Validation of the InCaSaQ, a new tool for the evaluation of patient satisfaction with clean intermittent self-catheterization

Validation d'InCaSaQ, un nouvel outil pour l'évaluation de la satisfaction des patients envers leurs sondes urinaires

A. Guinet-Lacoste^{*}, M. Jousse, D. Verollet, S. Sheikh Ismael,
 F. Le Breton, E. Tan, G. Amarenco

Service de neuro-urologie et explorations périnéales, hôpital Tenon, AP-HP, GREEN (Group of clinical REsearch in Neurourology, University Pierre-and-Marie-Curie), 4, rue de la Chine, 75020 Paris, France

Received 17 January 2014; accepted 28 February 2014

Abstract

Aims. – In neurourology, the choice of catheter is of paramount importance. At the time of our study, no simple validated questionnaire has been published, evaluating patient satisfaction with the use of urinary catheters. Our objective was to construct and validate a specific tool referred to as the Intermittent Catheterization Satisfaction Questionnaire (InCaSaQ), for the purposes of evaluating patient satisfaction with intermittent self-catheterization.

Methods. – A simple tool was developed and validated in a neurourology referral centre, with 113 patients affected by a neurological bladder condition, between November 2011 and February 2012. Eight items, separated into four categories (“packaging”, “lubrication”, “catheter itself”, “after catheterization”) were selected. The mean score obtained with the eight-question questionnaire was calculated for each patient. Face validity was evaluated. Reliability based on internal consistency and test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient (ICC) was carried out.

Results. – The patients’ comprehension and acceptance of the questionnaire were good. The questionnaire appears to have been well designed, with a significant Cronbach’s alpha coefficient, and the ICC demonstrated good test-retest reliability.

Conclusions. – The InCaSaQ was found to be a valid tool for the evaluation of patient satisfaction with a urinary catheter. It is thus possible to compare the comfort and effectiveness of different types of catheter, and to objectify the need to change the type of catheter, in cases where patients express their dissatisfaction.

© 2014 Published by Elsevier Masson SAS.

Keywords: Clean intermittent self-catheterization; Neurogenic bladder; Urinary catheter

Résumé

Objectif. – En neuro-urologie, le choix de la sonde urinaire pour l'autosondage est primordial. Au moment de notre étude, dans la littérature, aucun questionnaire spécifique n'évalue la satisfaction des patients envers leur sonde urinaire. Notre objectif était de construire et valider un outil spécifique d'évaluation de la satisfaction des patients envers leur sonde urinaire : Intermittent Catheterization Satisfaction Questionnaire (InCaSaQ).

Matériel et méthodes. – Cent treize patients neurologiques ont été inclus, tous suivis dans un service spécialisé de neuro-urologie, entre novembre 2011 et février 2012. InCaSaQ comportait 8 items regroupés en 4 catégories (« emballage », « lubrification », « sonde elle-même » et « après le sondage »). Le score total moyen obtenu était calculé pour chaque patient. La compréhension, la pertinence et l'acceptabilité (en termes de temps et psychologique) de la formulation des items ont été vérifiées. La validation psychométrique (cohérence interne [Cronbach], reproductibilité [ICC]) a été évaluée.

^{*} Corresponding author.

E-mail address: amandine.guinet@tnn.aphp.fr (A. Guinet-Lacoste).

Résultats. – La compréhension et l'acceptation étaient bonnes. La cohérence interne et la reproductibilité sont bonnes.

Conclusion. – InCaSaQ est un questionnaire valide permettant d'évaluer la satisfaction des patients envers leur sonde d'autosondage. Il est maintenant possible de comparer, pour chaque patient, le confort et l'efficacité de la sonde urinaire utilisée, et d'objectiver les causes d'insatisfaction, permettant un changement pour une sonde mieux adaptée.

© 2014 Publié par Elsevier Masson SAS.

Mots clés : Sonde urinaire d'autosondage ; Vessie neurologique ; Satisfaction

1. English version

1.1. Abbreviations

CISC	clean intermittent self-catheterization
InCaSaQ	Intermittent Catheterization Satisfaction Questionnaire
ICC	intraclass correlation coefficient

1.2. Introduction

Since the publication of Lapidès et al. [15], clean intermittent self-catheterization (CISC) has been considered as the method of choice for the management of voiding dysfunction, typically the result of neurogenic pathology [4]. CISC has contributed to a decrease in the morbidity and mortality of these patients [3] and to an improvement in their quality of life [14].

As soon as the CISC technique has been learned and acquired, the question of the choice of the catheter is of primary importance, since it affects the patient's comfort and satisfaction. These are part of the goals of care, influencing the patient's compliance and long-term adherence to the technique [5].

In clinical practice, patients sometimes complain of difficulties in catheter handling (with hydrophilic catheters) or pain during catheterization, because of a sticking sensation in the urethra [9].

Until now, many different catheters have been used for CISC, with different properties in terms of handling and/or packaging and lubrication requirements of the catheter.

Although some authors have compared the tolerance and efficacy of various catheters, as well as patient satisfaction with pre-lubricated versus non-lubricated models [19], there is no simple, validated questionnaire evaluating patients' satisfaction with the use of urinary catheters. However, various aspects of the catheterization process have been described: handling of the catheter package, ease of insertion and withdrawal of the catheter, evaluation of catheter lubrication, pain during catheterization [20].

A pilot study was carried out to design and validate a specific questionnaire, referred to as InCaSaQ, with the aim of evaluating patient satisfaction with intermittent catheterization.

1.3. Materials and methods

1.3.1. Study population

The study inclusion criteria were: 18 years or older, patients using CISC for urinary retention resulting from a neurological disease. The exclusion criteria were: a confused mental state and the inability to read and understand the questionnaire.

1.3.2. Questionnaire

The items in the questionnaire were derived from a full and comprehensive review of the literature (PubMed, 1995–2012; keywords: Intermittent catheterisation; Hydrophilic-coated catheter; Questionnaire; Satisfaction; Acceptance; Compliance; Lower urinary tract dysfunction; Patients' perception; Quality of life; Clinical evaluation; Difficulties), and from feedback given by a team of healthcare providers who perform more than 400 CISC learning/teaching lessons per year, in an experienced neurology centre. A specific survey was carried out with this team, involving 6 specialists in neurology and 11 nurses, in order to check all possible items reported by the patients.

The eight most frequently reported items were selected and sorted into four categories:

- packaging:
 - discretion and bulk of the package,
 - hygiene and robustness,
 - opening and possible fixation of the catheter;
- lubrication: means used for lubrication (spontaneous, gel, water...);
- catheter itself:
 - holding, pushing and insertion into the urinary meatus,
 - ease of progression and insertion comfort,
 - ease with which you could void (length of the catheter accessories);
- after catheterization: ease with which your catheter could be disposed of.

These items were selected to evaluate patient satisfaction with the catheter they were using for self-intermittent catheterization, and were chosen to have wording, which would be simple to understand for all patients.

The individual items were related to discretion, the "hygienic" nature of the catheter, package opening, means of catheter lubrication, ease of catheter insertion and withdrawal, ease of voiding, ease of catheter disposal after use.

Table 1

Items and dimensions of the Intermittent Catheterization Satisfaction Questionnaire (InCaSaQ, English translation of the original validated questionnaire written in French).

	Question	Not satisfied at all = 0	Slightly satisfied = 1	Satisfied = 2	Extremely satisfied = 3
Packaging	Concerning discretion and bulk of the package, are you?	0	1	2	3
	Concerning hygiene and robustness of the package, are you?	0	1	2	3
	Concerning the opening and possible fixation of the catheter, are you?	0	1	2	3
Lubrication	Concerning the means used for lubrication (spontaneous, gel, water...), are you?	0	1	2	3
Catheter itself	Concerning holding, pushing and insertion into the urinary meatus, are you?	0	1	2	3
	Concerning ease of progression and insertion comfort, are you?	0	1	2	3
	Concerning the ease with which you could void (length of the catheter and catheter accessories), are you?	0	1	2	3
After catheterization	Concerning the ease with which your catheter could be disposed of, are you?	0	1	2	3

The final items and categories of the InCaSaQ are listed in [Table 1](#) (free English translation of our original validated questionnaire written in French).

Response options were ranked on a 4-point Likert type scale, with 0 indicating “not at all satisfied” and 3 indicating “extreme satisfaction” with using the catheter ([Table 1](#)).

The mean score of the 8 InCaSaQ questions was calculated for each patient.

1.3.3. Methods

From November 2011 until February 2012, the InCaSaQ was then tested in a prospective open study of 113 successive patients, who met all of the inclusion criteria, and none of the exclusion criteria.

All patients had sufficient manual dexterity and mobility to perform CISC, with a Pencil and Paper Test (PP-Test) greater than 10/15 [1].

For SCI patients included, the higher lesion was C6 knowing that patients with C6 injuries have represented the highest international ASIA (American Spinal Injury Association) level to manage ISC, with a success rate from 20 to 30% [2].

The patients' reactions to the InCaSaQ were evaluated, using a sub-sample of 20 participants, complying with the inclusion and exclusion criteria, according to: comprehension, relevance, the patients' acceptance in terms of time consumption and discretion. These patients answered three questions, with a binary “yes/no” response: “Is the questionnaire relevant?”, “Could you answer the questions easily, in terms of the time needed and its discretion?”, “Are the questions easy to understand?”.

The patients were also given the opportunity to discuss the degree to which they felt the questionnaire dealt with their concerns.

1.3.4. Ethical considerations

French ethics have been requested for this project. Their response was that the validation of a questionnaire was not part of the jurisdiction of the Committee for the Protection of Persons (CPP of Aulnay-sous-Bois, France), but the committee was not opposed to this survey.

Specific local ethics committee approval was obtained for the computerised data reduction and analysis.

1.3.5. Psychometric validation

The psychometric validation of the questionnaire included: face validity in terms of comprehension, relevance, patient acceptance (time consumption and discretion), reliability in terms of internal consistency and test-retest reliability.

Cronbach's alpha and its confidence interval were used as a measure of internal consistency of the InCaSaQ ($\alpha > 0.70$ was considered as satisfactory [6]).

The test-retest reliability (agreement between the initial and 2-week scores) was estimated by two successive administrations in patient in stable condition. A questionnaire is reproducible if these two measures provide similar results, which is defined as the calculating intraclass correlation coefficient (ICC). This coefficient measures the correlation for each subject between the two responses. Results were considered unchanged for an ICC > 0.60 [12].

Wilcoxon test was used to compare the scores for each category with no change.

1.4. Results

1.4.1. Participants

The cohort included 69 females, 44 males, mean age was 50.6 years (range: 18–77). All patients had a neurological disease (multiple sclerosis, spinal cord injury [SCI], cauda equina syndrome, spina bifida, or one of the following: viral myelitis, spinal ependymoma, spinal astrocytoma). The diseases and demographic data of the patients are summarised in [Table 2](#).

Sixty-eight patients made exclusive use of CISC, 42 patients had spontaneous micturition, associated with the use of CISC, and no data was available in the case of 3 patients. The mean number of CISC per a day was 4.9 (S.D. ± 1.7). The patients had been using CISC for an average period of 60 months (range: 2–324).

1.4.2. Questionnaire

Completion rate was good. Only 2 missing data were observed (0.05%). Missing data were for items dealing with the catheterization itself.

Patients had no difficulties for comprehension and acceptance of the questionnaire.

Table 2

Disease and demographic data from the 113 neurological patients.

	Number	Sex (F/M)	Age (mean \pm S.D.)	InCaSaQ (mean \pm S.D.)
Multiple sclerosis	51	35/16	51 \pm 3.7	2.33 \pm 0.5
Spinal cord injury	16	6/10	53 \pm 14.4	2.11 \pm 0.5
Cauda equina syndrome	17	12/5	52 \pm 12.7	2.26 \pm 0.5
Spina bifida	4	4/0	49 \pm 21.3	2.75 \pm 0.3
Others (viral myelitis, spinal ependymom, spinal astrocytoma, hypocontractility)	25	12/13	49.6 \pm 16.7	2.25 \pm 0.5
Total	113	69/44	50.6 \pm 13.6	2.29 \pm 0.5

Table 3

Mean score for each category.

Dimensions	Number of patients score = 0	Number of patients score = 1	Number of patients score = 2	Number of patients score = 3	Mean ^a \pm S.D.	Cronbach's alpha	Cronbach's alpha
<i>Packaging</i>							
P1	5	6	46	56	2.31 \pm 0.7	0.76	0.88
P2	0	4	55	54			
P3	3	16	60	34			
<i>Lubrication</i>	2	4	51	56	2 \pm 1	–	
<i>Catheter itself</i>							
C1	2	7	60	44	2.35 \pm 0.65	0.83	
C2	0	6	62	45			
C3	3	9	49	52			
<i>After catheterization</i>	4	30	50	29	1.92 \pm 0.81	–	

S.D.: standard derivation.

^a Score from 0 (lower satisfaction) to 3 (higher satisfaction).

Table 4

Test-retest reliability: change in each category.

Categories	Mean score day D0	Mean score day D15	<i>P</i> *	ICC
Packaging	2.35 \pm 0.71	2.21 \pm 0.68	0.07	0.64
Lubrication	2.62 \pm 0.53	2.44 \pm 0.54	0.01	0.61
Catheter itself	2.45 \pm 0.60	2.30 \pm 0.64	0.02	0.67
After catheterization	2 \pm 0.85	1.78 \pm 0.79	0.03	0.56

*Wilcoxon Test. ICC: intraclass coefficient of correlation.

The mean total score of the InCaSaQ questionnaire was 2.3 (S.D. \pm 0.5), and the mean scores for each item and for the four categories of the questionnaire are listed in Table 3.

No statistical difference was observed between male and female patients, with respect to their age ($P = 0.70$) and mean total InCaSaQ score ($P = 0.79$).

Cronbach's alpha was $\alpha = 0.88$ (Table 3).

Test-retest reliability was evaluated using data from 50 participants who completed the questionnaire for a second time, approximately 2 weeks after the first trial (2.17, range: 1–4). The ICC ranged from 0.56 to 0.67, demonstrating the test-retest reliability of our questionnaire (Table 4). There was however a significant change between day 0 and day 15 for lubrication, catheter itself and after catheterization ($P < 0.05$) (Table 4).

1.5. Discussion

CISC is currently considered to be the most suitable treatment for reducing the risk of upper urinary tract alteration

in patients with chronic urinary retention [11]. Although, CISC is considered to improve quality of life [14], little is known about the individual patient's satisfaction with his/her catheter.

InCaSaQ was well accepted by patients as seen by the very low rate of missing data. This can be attributed to easy comprehension, and the limited number of items. InCaSaQ is a simple and acceptable questionnaire, which is easy to understand and leads to reproducible results.

It has been validated in a neurological population, with both female and male patients. This sample population were representative of the first population to which CISC was indicated. CISC avoids urological complications in neurogenic bladder (particularly in spinal cord injury and multiple sclerosis) and improves quality of life [10].

The internal coherence was satisfactory, with a significant Cronbach's alpha coefficient, reflecting a homogeneous scale.

At the time of our study, it did not exist more traditional or other validated instruments in the same field [18]. Thus, the criterion validity of the questionnaire has not been evaluated.

The questionnaire demonstrated good reproducibility with intraclass correlation coefficient above 0.6 for 3 of the 4 categories. Nevertheless, significant changes in two categories observed between day 0 and day 15 may have resulted from different environment when completing the questionnaire (hospital and patient's home) or from the impact of the medical visit. This has been observed with other instruments [7].

The sensibility of the scale to change over time was not evaluated because the small number of patients who changed

their urinary catheter during the study was insufficient for statistical analysis.

In the past, various authors have tried to compare patient satisfaction with CISC, for two different sorts of catheter [8], using a non-validated questionnaire.

It is important to verify patient satisfaction with CISC. Indeed, various catheters can be proposed, some of which the patients may find considerably more comfortable than others. Various types of catheter can be used for CISC [16]: coated (pre-lubricated), hydrophilic-coated or uncoated (separate lubricant). In addition, catheters have different lengths and are gender specific. Some catheters are more compact, and are found to be easier to use and store in a handbag [19].

The successful teaching of clean intermittent catheterization depends on the patient's ability to learn, undertake and cope with the procedure. During teaching, the choice of equipment depends not only on the patient's functional abilities, but also on his/her physical deficiencies or cognitive status. Indeed, general considerations such as ease of opening the package, catheter manipulation, package discretion and catheter gliding properties [21] are often major selection criteria for the patient. Although the patient's functional and cognitive ability to practice CISC can now be accurately predicted, using a recently described, reliable tool [2], cost-effectiveness is also an important criterion when choosing a catheter [19].

In the present study, the patients appeared to be generally satisfied in all of the 4 categories evaluated ("packaging", "lubrication", "catheter itself", "after catheterization"), with high satisfaction scores (Table 3). Maybe the scores would be lower with patients at the beginning of self-catheterization.

In the literature, Sutherland et al. [20], Stensballe et al. [19] and Hedlund et al. [13] suggested that hydrophilic catheters could be preferable to uncoated catheter, in terms of patient satisfaction. Hydrophilic catheters appear to be preferred by patients with a history of difficult catheterization [22].

Pascoe and Clovis [17] evaluated two coated catheters in intermittent self-catheterization. These authors concluded that Speedicath® led to statistically favourable results, in terms of ease and speed of use, but no specific evaluation was made of patient satisfaction.

In 2008, Taskinen et al. [21] evaluated the CISC experience of patients in a paediatric surgery ward, through the use of a questionnaire based on various aspects of the CISC process. They concluded that although the technical properties of hydrophilic catheters were quite similar, the patients had their own personal preferences. However, no psychometric validation was made of this questionnaire.

1.6. Conclusion

In conclusion, this study demonstrates that the InCaSaQ is a simple and valid test for the evaluation of patient satisfaction with the use of urinary catheters. The InCaSaQ can be useful when learning the CISC technique and in patient education. This questionnaire could be integrated into daily clinical practice, following CISC training, in order to adapt, sometimes after a long time of utilisation, the choice of catheter to that

providing the best satisfaction for each patient. It could also provide a simple approach to the evaluation of a nurse's training, and make it possible to provide advice to patients on their choice of catheter. It could also be used as an objective measure to compare for example catheters in trials or new products perhaps. Further studies will be necessary to verify the sensibility of the scale to change over time including patients at the beginning of self-catheterization, with modification in choice of catheters over the time.

Disclosure of interest

The authors declare that they have no conflicts of interest concerning this article.

Acknowledgements

The authors would like to thank the entire team of our neurourology center who included the patients.

2. Version française

2.1. Abréviations

AS	autosondage
InCaSaQ	Intermittent Catheterization Satisfaction Questionnaire
ICC	intraclass correlation coefficient

2.2. Introduction

Depuis la publication princeps de Lapidès et al. [15], l'autosondage (AS) est désormais considéré comme la méthode de choix dans le management des dysfonctions urinaires et particulièrement de la rétention d'urines notamment d'origine neurogénique [4].

L'AS a ainsi permis de contribuer à la diminution de la morbidité et de la mortalité de ces patients [3] ainsi que d'une manière subséquente à l'amélioration de leur qualité de vie [14].

Dès l'instant où la technique de l'autosondage a été apprise et acquise par le patient, la question du choix du cathéter est d'une grande importance puisqu'elle affecte le confort général du patient et sa satisfaction.

Il y a plusieurs buts dans cet apprentissage et les différentes modalités peuvent influencer la compliance du patient et l'adhérence sur le long terme à la technique [5].

En pratique clinique, certains patients se plaignent parfois de difficultés à la manipulation du cathéter (tout particulièrement avec les sondes hydrophiles à faible friction) ou de douleurs pendant la cathétérisation en raison d'une sensation de striction douloureuse urétrale [9].

Différents types de cathéters ont pu être utilisés pour les AS, chaque cathéter ayant des propriétés, avantages et inconvénients spécifiques quant à leur manipulation et à leur

environnement en termes de procédés de conservation ou de lubrification.

Alors que quelques travaux ont été effectués comparant la tolérance et l'efficacité des différents cathéters ainsi que la comparaison de la satisfaction du patient entre l'utilisation de cathéters prélubrifiés et non lubrifiés [19], il n'y a pas de questionnaire validé évaluant la satisfaction du patient lors de l'utilisation de leur propre cathéter.

Cependant, différents aspects du processus d'autosondages ont pu être décrits pouvant impacter la satisfaction comme la manipulation de l'enveloppe du cathéter, comme la facilité d'insertion ou pour retirer la sonde, comme la qualité de la lubrification du cathéter ou la douleur pouvant éventuellement survenir pendant cet autosondage [20].

Une étude pilote a ainsi été réalisée pour élaborer et valider un questionnaire spécifique nommé InCaSaQ dans le but d'évaluer la satisfaction du patient avec l'utilisation de son cathéter pour l'AS.

2.3. Matériels et méthodes

2.3.1. Population étudiée

Les critères d'inclusion pour cette étude étaient : âge supérieur à 18 ans, patient utilisant les AS pour des rétentions urinaires secondaires à une atteinte neurologique. Les critères d'exclusion étaient : un état de confusion mentale, une impossibilité de lire et de comprendre le questionnaire.

2.3.2. Questionnaire

Les items du questionnaire étaient issus d'une revue exhaustive de la littérature (PubMed de 1995 à 2012 utilisant les mots clés : *Intermittent catheterization* ; *Hydrophilic-coated catheter* ; *Questionnaire* ; *Satisfaction* ; *Acceptance* ; *Compliance* ; *Lower urinary tract dysfunction* ; *Patients' perception* ; *Quality of life* ; *Clinical evaluation* ; *Difficulties*), ainsi que par une analyse de l'expérience donnée par une équipe d'infirmières très spécialisées dans l'apprentissage des AS

(plus de 400 apprentissages par an dans un centre de neuro-urologie spécialisé).

Une étude spécifique a été conduite intéressant six spécialistes de neuro-urologie et 11 infirmières en dehors de l'équipe initiale dans le but de vérifier l'exhaustivité des items qui avaient été préalablement listés et reportés par les patients.

Les huit items les plus fréquemment reportés ont été sélectionnés et ont été classés dans les quatre catégories suivantes :

- enveloppe (*packaging*) :
 - discrétion et solidité de l'enrobement,
 - son hygiène et sa robustesse,
 - les facilités d'ouverture et les possibilités de fixation du cathéter ;
- lubrification : les modalités utilisées pour la lubrification (spontanée, gel, eau...) ;
- le cathéter lui-même :
 - la manière de le tenir, de l'introduire, de l'insérer à travers le méat urétral,
 - la facilité de progression et le confort d'insertion,
 - la facilité avec laquelle les urines pouvaient s'écouler ;
- après la cathérisation : la facilité avec laquelle le cathéter pouvait être jeté.

Ces items ont été sélectionnés pour évaluer la satisfaction du patient avec le cathéter d'AS d'une manière qu'il puisse être simple et facilement compris par toutes les catégories de patients.

Les items spécifiques reliés à la discrétion, au caractère sécuritaire et hygiénique du cathéter, de l'ouverture de l'enrobement, les moyens de lubrification, la facilité d'insertion et pour retirer le cathéter, la facilité de la miction et la facilité de jeter le cathéter.

Les items définitifs et les catégories d'InCaSaQ sont listés dans le [Tableau 1](#).

Les réponses aux questions ont été classifiées sur une échelle à quatre points de Likert avec un score de 0 indiquant « aucune

Tableau 1
Items et catégories d'Intermittent Catheterization Satisfaction Questionnaire (InCaSaQ).

Question		Pas du tout satisfait = 0	Peu satisfait = 1	Satisfait = 2	Très satisfait = 3
Emballage	Concernant la discrétion et l'encombrement de l'emballage de votre sonde, êtes-vous plutôt ?	0	1	2	3
	Concernant le caractère hygiénique et robuste de l'emballage de votre sonde, êtes-vous plutôt ?	0	1	2	3
	Concernant l'ouverture de l'emballage et sa fixation éventuelle, êtes-vous plutôt ?	0	1	2	3
Lubrification	Concernant la manière d'obtenir la lubrification de votre sonde (spontanée, sachet d'eau, gel...), êtes-vous plutôt ?	0	1	2	3
La sonde elle-même	Concernant la saisie, la conduite et le positionnement au méat urétral de votre sonde, êtes-vous plutôt ?	0	1	2	3
	Concernant la facilité de progression de votre sonde et le confort de glisse, êtes-vous plutôt ?	0	1	2	3
	Concernant la facilité de vidange des urines (longueur de sonde, matériel adaptable, poche de recueil), êtes-vous plutôt ?	0	1	2	3
Après le sondage	Concernant la facilité et la discrétion pour se débarrasser de votre sonde et de son emballage, êtes-vous plutôt ?	0	1	2	3

Tableau 2

Données démographiques et résultats InCaSaQ des 113 patients neurologiques.

	Nombre	Sexe (F/H)	Âge (moyenne \pm DS)	InCaSaQ (moyenne \pm DS)
Sclérose en plaques	51	35/16	51 \pm 3,7	2,33 \pm 0,5
Atteinte médullaire post-traumatique	16	6/10	53 \pm 14,4	2,11 \pm 0,5
Syndrome queue de cheval	17	12/5	52 \pm 12,7	2,26 \pm 0,5
Spina bifida	4	4/0	49 \pm 21,3	2,75 \pm 0,3
Autres (myélite virale, épendymome médullaire, astrocytome médullaire)	25	12/13	49,6 \pm 16,7	2,25 \pm 0,5
Total	113	69/44	50,6 \pm 13,6	2,29 \pm 0,5

DS : déviation standard ; F/H : femme/homme.

satisfaction » pour une échelle de 3 indiquant une « extrême satisfaction » lors de l'utilisation du cathéter (Tableau 1).

Le score moyen des huit questions d'InCaSaQ a été calculé pour chaque patient.

2.3.3. Méthodes

De novembre 2011 jusqu'à février 2012, le questionnaire InCaSaQ a été testé sur une étude prospective ouverte de 113 patients consécutifs qui répondaient tous aux critères d'inclusion et aux critères d'exclusion.

Tous les patients avaient une dextérité manuelle suffisante et une mobilité suffisante pour réaliser les AS et ceci a été vérifié par l'utilisation du PP-Test avec un score supérieur à 10/15 [1].

Pour les patients atteints d'une lésion spinale, le niveau lésionnel le plus haut était C6 qui représente sur le score ASIA le score maximal pour réaliser des AS avec un taux de succès compris entre 20 et 30 % [2].

Les réactions psychologiques du patient au questionnaire InCaSaQ ont été évaluées sur un échantillon de 20 participants entrant eux aussi dans le cas des critères d'inclusion et d'exclusion, ces réactions comprenant la compréhension, la pertinence, l'acceptance du questionnaire en termes de durée de passation et d'intimité respectée.

Les patients devaient répondre à trois questions avec une réponse binaire « oui/non » à la question suivante : « Est-ce que le questionnaire est pertinent ? », « Pouvez-vous répondre clairement et facilement aux questions en termes de temps et discrétion ? », « Est-ce que les questions sont faciles à comprendre ? ».

Les patients avaient aussi la faculté de discuter le degré avec lequel il considérait que le questionnaire pouvait être pertinent quant à leur condition de santé concernant les AS.

2.3.4. Considérations éthiques

Une Comité d'éthique a été questionné sur ce projet avec une validation positive (Comité de protection des personnes du centre hospitalier Robert-Ballanger à Aulnay-sous-Bois).

Le Comité d'éthique a approuvé l'analyse des données informatiques renseignées.

2.3.5. Validation psychométrique

La validation psychométrique incluait la validité de contenu en termes de compréhension, de pertinence, d'acceptance ; validités intrinsèques et reproductibilité en termes de consistance et de test-retest.

Le coefficient alpha de Cronbach et son intervalle de confiance a été utilisé comme mesure de la consistance interne de InCaSaQ ($\alpha > 0,70$ a été considéré comme satisfaisant) [6].

Le test-retest (accord entre le questionnaire initial puis le même questionnaire soumis deux semaines plus tard) a été validé par l'administration successive chez un patient en conditions médicales notamment pelvi-périnéale et neuro-urologique stables.

La reproductibilité du questionnaire a été validé par ces deux mesures donnant des résultats similaires définis par un coefficient intraclass effectué pour chaque sujet et considéré dans InCaSaQ positif (ICC $> 0,60$) [12].

Le test de Wilcoxon a été utilisé pour comparer les scores de chaque catégorie.

2.4. Résultats

2.4.1. Participants

La cohorte d'étude incluait 69 femmes, 44 hommes, d'âge moyen 50,6 ans (extrêmes de 18 à 77). Tous les patients avaient une affection neurologique (sclérose en plaques, lésion médullaire, syndrome de la queue de cheval, spina bifida et quelques cas comprenaient des myélites virales, un épendymome spinal, un astrocytome spinal).

Les pathologies et les données démographiques des patients sont résumées sur le Tableau 2. Soixante-huit patients utilisaient exclusivement l'AS, 42 patients utilisaient des mictions spontanées associées à l'utilisation d'AS et les données ne sont pas disponibles chez trois patients.

Le nombre d'AS effectués par jour était de 4,9 (déviations standard $\pm 1,7$).

Les patients utilisaient l'AS depuis une période en moyenne de 60 mois (extrêmes de 2 à 324).

2.4.2. Questionnaire

Le taux de remplissage était bon uniquement deux données manquantes ont été observées (0,05 %).

Ces données manquantes concernaient des items à propos de la cathétisation elle-même.

Les patients n'ont eu aucune difficulté pour la compréhension et l'acceptance du questionnaire.

Le score total moyen d'InCaSaQ a été de 2,3 (déviations standard $\pm 0,5$) et le score moyen pour chaque item pour les quatre catégories du questionnaire sont listés dans le Tableau 3.

Tableau 3
Score moyen InCaSaQ.

Dimensions	Nombre de patients score = 0	Nombre de patients score = 1	Nombre de patients score = 2	Nombre de patients score = 3	Moyenne ^a ± DS	Alpha de Cronbach	Alpha de Cronbach
<i>Emballage</i>							
E1	5	6	46	56	2,31 ± 0,7	0,76	0,88
E2	0	4	55	54			
E3	3	16	60	34			
<i>Lubrification</i>	2	4	51	56	2 ± 1	–	
<i>La sonde elle-même</i>							
S1	2	7	60	44	2,35 ± 0,65	0,83	
S2	0	6	62	45			
S3	3	9	49	52			
<i>Après le sondage</i>	4	30	50	29	1,92 ± 0,81	–	

DS : déviation standard.

^a Score de 0 (satisfaction la plus basse) à 3 (satisfaction la plus élevée).

Tableau 4
Reproductibilité (test-retest).

Catégories	Score moyen j0	Score moyen j15	<i>p</i> *	CCI
Emballage	2,35 ± 0,71	2,21 ± 0,68	0,07	0,64
Lubrification	2,62 ± 0,53	2,44 ± 0,54	0,01	0,61
La sonde elle-même	2,45 ± 0,60	2,30 ± 0,64	0,02	0,67
Lubrification	2 ± 0,85	1,78 ± 0,79	0,03	0,56

*Test de Wilcoxon. CCI : coefficient de corrélation intraclass.

Aucune différence significative sur le plan statistique n'a été observé entre les hommes et les femmes en prenant en compte bien évidemment l'âge ($p = 0,70$) et le score moyen total d'InCaSaQ ($p = 0,79$).

Le coefficient alpha de Cronbach était de $\alpha = 0,88$ (Tableau 3).

Le test-retest a été évalué utilisant les données de 50 patients qui ont complété le questionnaire une deuxième fois deux semaines après la première passation.

L'ICC était comprise entre 0,56 et 0,67 démontrant une bonne reproductibilité du questionnaire (Tableau 4).

Il avait cependant une modification significative entre le jour 0 et le jour 5 concernant la lubrification, le cathéter lui-même ($p < 0,05$) (Tableau 4).

2.5. Discussion

L'autosondage est actuellement considéré comme le traitement le plus adéquat pour réduire les risques de dégradation du haut appareil chez les patients en rétention chronique d'urines [11]. Ainsi, l'AS est considéré comme augmentant la qualité de vie [14] mais peu de données sont disponibles concernant à l'échelle individuelle la satisfaction propre avec l'utilisation du cathéter.

Le questionnaire InCaSaQ est un questionnaire qui est donc bien accepté par les patients avec très peu de données manquantes lors de sa passation. Ceci est bien probablement le fait d'une compréhension facile et du nombre limité d'items.

InCaSaQ est donc un questionnaire simple, facilement acceptable, facilement compréhensible et donnant des résultats reproductibles.

Il est désormais validé dans cette population neurologique aussi bien féminine que masculine.

La population que nous avons testée est représentative des patients utilisant habituellement l'AS et peut donc être très largement généralisée à toutes ces populations neurologiques.

L'AS évite les complications urologiques en cas de vessie neurologique particulièrement au cours des atteintes médullaires de la sclérose en plaques et améliore la qualité de vie [10].

La cohérence interne du questionnaire est satisfaisante comme l'atteste les valeurs du coefficient alpha de Cronbach témoignant d'un score homogène.

Au moment de l'étude que nous avons réalisée, il n'existait pas d'autre questionnaire ou d'instrument validé dans la même indication [18].

Ainsi, le critère de validité du questionnaire n'a pu être évalué.

Ce questionnaire a démontré une bonne reproductibilité avec un coefficient intraclass au-dessus de 0,6 pour 3 des 4 catégories. Cependant, des changements significatifs dans deux catégories observées entre j0 et j15 peuvent résulter des conditions environnementales différentes (hôpital versus domicile) et l'impact psycho-cognitif de la visite médicale sur l'influence de la réponse aux questions. Ceci a d'ailleurs été observé avec d'autres instruments de mêmes types [7].

La sensibilité de l'outil aux changements n'a pas été évaluée en raison du faible effectif des patients qui ont changé de mode de cathétérisation ou de cathéter durant l'étude.

Par le passé, différents auteurs ont pu essayer de comparer la satisfaction des AS avec l'utilisation de cathéters différents [8] mais utilisant des questionnaires non validés. Il est important de vérifier la satisfaction du patient sous autosondage.

En effet, les différents types de cathéters peuvent être proposés aux patients pendant la période d'apprentissage et il est clair que pour des raisons diverses certains patients préfèrent certains types de cathéters et peuvent les considérer comme par exemples plus confortables que d'autres.

Différents types de cathéters ont pu être utilisés pour les AS [16] : des cathéters autolubrifiés à faible friction, des sondes hydrophiles ou des sondes avec un lubrifiant non incorporé. De plus, les cathéters peuvent avoir différents diamètres ou différentes longueurs et bien évidemment des spécificités en fonction de l'anatomie particulière aux femmes et aux hommes.

Enfin, la présentation du cathéter est différente suivant les marques et les modèles, certains pouvant être plus compacts et pouvant être considérés comme plus aisés à utiliser, à manipuler, à stocker par exemple dans un sac à main [19].

Le succès dès la période d'apprentissage des AS dépend de la faculté du patient à apprendre mais aussi d'accepter l'idée de cet apprentissage pour l'incorporer dans sa vie quotidienne et en faire une véritable technique de soins que le patient s'accapare.

Durant cette phase d'apprentissage, le choix du cathéter ne dépend pas uniquement des possibilités psychologiques, cognitives ou physiques du patient mais aussi parfois de considérations beaucoup plus générales, beaucoup plus pratiques comme la facilité, les modalités d'ouverture de l'emballage, comme la manipulation du cathéter, comme la discrétion de l'emballage, comme les propriétés de « glisse » du cathéter [21].

Ces critères qui pourraient paraître mineurs sont en fait souvent des critères fondamentaux de choix pour le patient lorsqu'il lui est laissé le libre arbitre.

Alors que désormais les facultés cognitives et physiques du patient à pouvoir s'autosonder sont désormais bien prévisibles grâce à des outils simples et reproductibles [2], il existe d'autres paramètres de choix du cathéter et notamment l'aspect médico-économique [19].

Dans notre étude, il apparaît que les patients sont en général satisfaits des différentes catégories dans lesquelles ils ont pu être interrogés (emballage, lubrification, le cathéter lui-même, le post-cathétérisme) avec des scores de satisfaction importants (Tableau 3).

Il est possible que de tels scores puissent être minorés en phase initiale d'apprentissage.

Dans la littérature, Sutherland et al. [20], Stensballe et al. [19] et Hedlund et al. [13] suggèrent que les cathéters hydrophiles pourraient être préférables aux cathéters non revêtus de surface autolubrifiée en termes de satisfaction du patient.

Il est clair que l'utilisation de sondes hydrophiles sont largement préférées par les patients qui ont une expérience de difficultés de cathétérisme [22].

Pascoe et Clovis [17] ont évalué deux types de cathéters prélubrifiés lors de l'autosondage. Ces auteurs concluent que l'utilisation de Speedicath® détermine statistiquement de meilleurs résultats en termes de facilité, de rapidité d'utilisation mais aucune étude spécifique de la satisfaction du patient n'avait été effectuée dans cette étude.

En 2008, Taskinen et al. [21] ont évalué l'expérience des patients en termes d'AS dans une population pédiatrique utilisant un questionnaire basé sur les différents aspects du procès global d'autocathétérisme.

Ils concluaient qu'alors que les propriétés d'hydrophilie des différents cathéters étaient similaires, les patients avaient des préférences personnelles très spécifiques.

Cependant, aucune validation psychométrique n'a été faite sur ce questionnaire.

2.6. Conclusion

En conclusion, cette étude démontre que le questionnaire InCaSaQ est un test simple valide et reproductible pour l'évaluation de la satisfaction du patient utilisant les AS.

InCaSaQ peut être ainsi utile lors de la phase d'apprentissage de l'AS et lors de la phase d'éducation de ces patients.

Ce questionnaire peut être utilisé en pratique quotidienne notamment dans le but d'adapter lorsque le patient est revu après un certain temps d'utilisation, le choix du cathéter en fonction des critères de satisfaction spécifique de chaque patient.

Il peut aussi constituer une approche simple au cours de l'apprentissage par l'infirmière et aider peut-être un certain nombre de patients dans leur choix du cathéter.

Ce questionnaire est aussi bien probablement intéressant dans des études prospectives ayant pour but de comparer différents cathéters entre eux ou de nouveaux produits ou de nouveaux concepts.

Des études ultérieures seront naturellement nécessaires pour vérifier la sensibilité au changement de ce questionnaire notamment chez des patients en début de cathétérisme suivis sur le long terme avec modification du choix du cathéter.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Remerciements

Les auteurs remercient l'équipe paramédicale des centres de neuro-urologie qui ont pu inclure les patients.

References

- [1] Amarenco G, Guinet A, Jousse M, et al. Pencil and paper test: a new tool to predict the ability of neurological patients to practice clean intermittent self-catheterization. *J Urol* 2011;185:578–82.
- [2] Asayama K, Kihara K, Shidoh T, Shigaki M, Ikeda T. The functional limitations of tetraplegic hands for intermittent clean self-catheterisation. *Paraplegia* 1995;33:30–3.
- [3] Barbosa C, Balp M, Kulich K, et al. A literature review to explore the link between treatment satisfaction and adherence, compliance, and persistence. *Patient Preference and Adherence* 2012;6:39–48.
- [4] Benedetto P. Clean intermittent self-catheterization in neuro-urology. *Eur J Phys Rehabil Med* 2011;47:651–9.
- [5] Cardenas DD, Hoffman JM, Kirshblum S, McKinley W. Etiology and incidence of rehospitalization after traumatic spinal cord injury: a multicenter analysis. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:1757–63.
- [6] Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 1951;16:297–334.

- [7] Deyo RA, Diehr P, Patrick DL. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Statistics and strategies for evaluation. *Control Clin Trials* 1991;12: 142S–58S.
- [8] Domurath B, Kutzenberger J, Kurze I, et al. Clinical evaluation of a newly developed catheter (Speedicath Compact Male) in men with spinal cord injury: residual urine and user evaluation. *Spinal Cord* 2011;49: 817–21.
- [9] Fader M, Moore KN, Cottenden AM, Pettersson L, Brooks R, Malone-Lee J. Coated catheters for intermittent catheterization: smooth or sticky? *BJU Int* 2001;88:373–7.
- [10] Giannantoni A, Scivoletto G, Di Stasi SM, et al. Clean intermittent catheterization and prevention of renal disease in spinal cord injury patients. *Spinal Cord* 1998;36:29–32.
- [11] Girotti ME, MacCornick S, Perissé H, et al. Determining the variables associated to clean intermittent self-catheterization adherence rate: one-year follow-up study. *Int Braz J Urol* 2011;37:766–72.
- [12] Hays RD, Anderson RT, Revicki D. Assessing reliability and validity of measurement in clinical trials. In: Staquet M, Hays RD, Fayers PM, editors. *Life assessment in clinical trials: methods and practice*. Oxford: University Press; 1998. p. 169–82.
- [13] Hedlund H, Hjelmas K, Jonsson O, et al. Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterization. *Scand J Urol Nephrol* 2001; 35:49–53.
- [14] Kessler T, Ryu G, Burkhard F. Clean intermittent self-catheterization: a burden for the patient? *Neurourol Urodyn* 2009;28:18–21.
- [15] Lapides J, Diokno AC, Silber SM, et al. Clean intermittent self-catheterization in the treatment of urinary tract disease. *J Urol* 2002;167:1584–6.
- [16] Newman D, Fader M, Bliss D. Managing incontinence using technology, devices, and products. *Nurs Res* 2004;53:42–8.
- [17] Pascoe G, Clovis S. Evaluation of two coated catheters in intermittent self-catheterization. *Br J Nurs* 2001;10:325–9.
- [18] Pinder B, Lloyd A, Elwick H, et al. Development and psychometric validation of the intermittent self-catheterization questionnaire. *Clinithera* 2012;34:2302–13.
- [19] Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, et al. Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterization reduce urethral micro trauma: a prospective, randomized, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters. *Eur Urol* 2005;48:978–83.
- [20] Sutherland RS, Kogan BA, Baskin LS, et al. Clean intermittent catheterization in boys using the Lofric catheter. *J Urol* 1996;156:2041–3.
- [21] Taskinen S, Fagerholm R, Ruutu M. Patient experience with hydrophilic catheters used in clean intermittent catheterization. *J Pediatr Urol* 2008;4:367–71.
- [22] Vapnek J, Maynard F, Kim J. A prospective randomized trial of the Lofric hydrophilic coated catheter versus conventional plastic catheter for clean intermittent catheterization. *J Urol* 2003;169:994–8.